



CCEF-RC-0227-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CLONIDINA 150 mcg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLONIDINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLONIDINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.153/25**

FECHA DE APROBACION: **03-07-2025**; VIGENTE HASTA: **03-07-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRÓN**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la crisis hipertensiva.

Posología aprobada:

El producto se formula como sal clorhidrato en solución inyectable (ampollas) de 0,150 mg/mL para administración IV. La dosis debe individualizarse con base en la respuesta terapéutica y tolerancia particular de cada paciente.

Dosis:

Vía intravenosa:

Adultos: 0,150 – 0,300 mg (1 ó 2 ampollas) mediante infusión IV.

Vía intramuscular:

Dosis inicial: 0,150 mg vía intramuscular.

Repetición de dosis: Si es necesario, esta dosis puede repetirse cada 6 o 8 horas hasta controlar la crisis hipertensiva.

Dosis máxima:

Adultos: 0,75 mg/día (5 ampollas) vía intravenosa.

0,60 mg/día (4 ampollas) vía intramuscular.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012863N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0227-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal:

Ajustar la dosis según el grado de disfunción renal y la respuesta particular de cada paciente.

Insuficiencia hepática:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Ancianos:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Modo de uso:

Vía intravenosa:

Solución inyectable: Diluir el contenido de 1 ó 2 ampollas en solución de cloruro de sodio al 0.9% u otro vehículo compatible y administrar mediante infusión IV en 10 -15 minutos.

Vía intramuscular:

Este medicamento se administra por vía intramuscular por inyección intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo.

Advertencias:

Generales:

La clonidina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia coronaria, enfermedad cerebrovascular, bradiarritmia leve a moderada (ritmo sinusal bajo) u otros trastornos de conducción, infarto de miocardio reciente, depresión (o antecedentes), polineuropatía, constipación, disfunción renal crónica y enfermedad de Raynaud u otras patologías vasculares oclusivas.

La clonidina no es apropiada para el manejo de la hipertensión causada por feocromocitoma.

La eficacia y seguridad de la clonidina como antihipertensivo en menores de 18 no ha sido establecida.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con clonidina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que la clonidina se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Bradiarritmia grave como consecuencia de un síndrome de nódulo sinusal o de un bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012863N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0227-2025

Muy raras (<1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Boca seca.

Frecuentes: Náuseas, vómito, dolor en glándulas salivales, constipación.

Raras: Pseudo-obstrucción colónica.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, anorexia, parotiditis.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuencia no conocida: Pruebas de función hepática alteradas, hepatitis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Hiperglucemia.

Frecuencia no conocida: Aumento de peso.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Nocturia, retención urinaria.

Trastornos cardiovasculares:

Muy frecuentes: Hipotensión ortostática.

Poco frecuentes: Bradicardia sinusal, fenómeno de Raynaud.

Raras: Bloqueo aurículo-ventricular.

Frecuencia no conocida: Anormalidades en el electrocardiograma, palpitaciones, taquicardia, bradiarritmia, falla cardíaca.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareo, sedación.

Frecuentes: Cefalea, depresión, trastornos del sueño.

Poco frecuentes: Parestesia, pesadillas, delirio, alucinaciones.

Frecuencia no conocida: Estado de confusión, disminución de la libido, disturbios emocionales, nerviosismo, inquietud, ansiedad, agresividad.

Trastornos respiratorios:

Raras: Sequedad nasal.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Frecuentes: Debilidad.

Frecuencia no conocida: Mialgia, artralgia, calambres en las piernas.

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuencia no conocida: Otalgia.

Trastornos oculares:

Raras: Sequedad ocular.

Frecuencia no conocida: Trastornos de acomodación, visión borrosa, sensación quemante, lacrimación disminuida.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Disfunción eréctil.

Raras: Ginecomastia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria.

Raras: Alopecia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Angioedema.

Trastornos generales:

Frecuentes: Fatiga.

Poco frecuentes: Malestar.

Frecuencia no conocida: Fiebre.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012863N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0227-2025

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

La reducción de la presión arterial generada por la clonidina puede ser potenciada por el uso concomitante de otros hipotensores.

Los medicamentos que elevan la presión arterial o producen retención de sodio y agua, como los antiinflamatorios no esteroideos, pueden reducir el efecto terapéutico de la clonidina.

La co-administración de clonidina y fármacos con efecto dromotropo o cronotropo negativo, como los bloqueantes beta-adrenérgicos o los digitálicos, puede dar lugar a alteraciones bradicárdicas del ritmo o potenciarlas si ya existían.

Con el uso simultáneo de clonidina y beta-bloqueantes se debe considerar también la posibilidad de trastornos vasculares periféricos o de su agravamiento si éstos ya existen.

Los medicamentos con actividad bloqueante alfa-2, como la fentolamina o la mirtazapina, pueden antagonizar los efectos de la clonidina mediados por dicho receptor.

La clonidina puede potenciar la acción depresora sobre el sistema nervioso central del alcohol, analgésicos opiáceos, barbitúricos y otros fármacos con efectos sedantes.

La administración de antidepresivos tricíclicos o neurolépticos con efecto alfa-bloqueante en pacientes que reciben clonidina puede disminuir o abolir el efecto antihipertensivo de ésta y, a la vez, causar hipotensión ortostática o agravarla si ya existe.

Con base en lo observado en pacientes en estado de delirio alcohólico, se ha sugerido que la administración IV de dosis altas de clonidina podrían incrementar el potencial arritmogénico (p.e.: prolongación del intervalo QT o fibrilación ventricular) del haloperidol administrado por vía IV en dosis elevadas.

En animales de experimentación (ratas) el uso conjunto de clonidina y amitriptilina condujo al desarrollo de lesiones corneales. Interferencia con pruebas de laboratorio:

La clonidina puede generar resultados falsos-positivos en test de Coombs y en la relación aldosterona/renina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de clonidina podría causar inicialmente hipertensión (debida a estimulación de receptores alfa-1 periféricos) seguida por hipotensión, bradicardia, miosis, hipotermia, debilidad, disminución o ausencia de reflejos, letargia, somnolencia y depresión respiratoria. Casos graves podrían cursar con defectos de conducción cardíaca, apnea, coma y convulsiones.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte. La bradicardia puede ser tratada con atropina. En presencia de hipotensión severa manejar con fluidoterapia IV y, en situaciones extremas, con aminas vasopresoras. La naloxona puede resultar de utilidad como co-adyuvante en el manejo de la depresión respiratoria, la hipotensión y el coma. La hemodiálisis es de escaso valor para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa (IV), Intramuscular (IM).

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012863N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0227-2025

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas Externas / Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en la solución de Cloruro de Sodio 0,9% un período de validez de 24 horas almacenado a temperaturas inferiores a 30°C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10 ampollas de 1 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 07 de agosto de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012863N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)